Deutscher Bundestag **Drucksache 17/9328**

17. Wahlperiode 17. 04. 2012

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/9241 –

Stellung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch

Vorbemerkung der Fragesteller

Da die von der damaligen rot-grünen Bundesregierung vorgeschlagene Positivliste im Rahmen der Verhandlungen zur Gesundheitsreform 2003 von CDU/CSU und FDP abgelehnt wurde, sind ersatzweise nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (sogenannte OTC-Präparate – OTC = over the counter, deutsch: über die Ladentheke) grundsätzlich von der Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeschlossen worden. Ausnahmen gelten für Kinder und Jugendliche bis 12 Jahren (18 Jahren bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen). Da es nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gibt, die zum Therapiestandard zählen, wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, Ausnahmen für diese OTC-Präparate, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, festzulegen (§ 34 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V).

Ebenfalls wurde gesetzlich verankert, dass „der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen“ ist (§ 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V). Dabei ging der Deutsche Bundestag davon aus, dass sich die besonderen Therapierichtungen (insbesondere Anthroposophie, Homöopathie und Phytotherapie) von der sogenannten Schulmedizin in methodischer Hinsicht unterscheiden, ohne dass einer Therapierichtung per se ein höherer Stellenwert zukomme und forderte in der Begründung, dass bei der Erstellung der Richtlinien Vertreter der besonderen Therapierichtungen beteiligt werden sollen (vgl. Bundestagsdrucksache 15/1525).

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beanstandete im Februar 2005 eine vom G-BA Ende 2004 verabschiedete Richtlinie. Dort wurde davon ausgegangen, dass Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen sowohl dem Therapiestandard einschließlich Anwendungsvoraussetzungen eines allopathischen Arzneimittels für eine schwerwiegende Erkrankung entsprechen müssten als auch gleichzeitig Therapiestandard ihrer Therapierichtung sein müssen. Das BMG kritisierte die vom G-BA vorgenommene enge Koppelung der Sätze 2 und 3 des § 34 Absatz 1 SGB V: Die Anwendungsbeschränkungen auf die anthroposophischen und homöopathischen Arzneimittel zu übertragen,

---

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16. April 2012 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

widerspreche den Regeln dieser besonderen Therapierichtungen, so dass der therapeutischen Vielfalt nicht Rechnung getragen sei. Welche Anwendungsbeschränkungen dem Therapiestandard entsprächen, sei nach den bereichsspezifischen Regeln der jeweiligen Therapierichtung zu entscheiden (sogenannte Binnenanerkennung). Nach dem Selbstverständnis der anthroposophischen und der homöopathischen Therapierichtungen dürfte (im konkreten Fall der Richtlinie) die Verordnung von Mistelpräparaten bei malignen Tumoren nicht auf palliative Therapien beschränkt sein.

Der G-BA klagte gegen diese Entscheidung des BMG und erhielt vor dem Bundessozialgericht (BSG) im Jahr 2011 (B 6 KA 25/10 R) Recht. Damit hat das BSG dem in § 34 SGB V speziell für Arzneimittel verankerten Grundsatz, dass der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen sei, eine nachrangige Bedeutung beigemessen.

Diese Sichtweise führt dazu, dass der auch in § 2 SGB V verankerte Grundsatz der therapeutischen Vielfalt faktisch weitgehend leerläuft, da Standardtherapeutika der besonderen Therapierichtungen in aller Regel nicht gleichzeitig auch den Therapiestandard einschließlich der Anwendungsvoraussetzungen der sogenannten Schulmedizin erfüllen. Im Ergebnis ist damit die Verordnungsfähigkeit der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erheblich eingeschränkt. Dies widerspricht der damaligen Intention des Gesetzgebers.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, zu denen die phytotherapeutische, die homöopathische und die anthroposophische Therapierichtung gehören, sind nach § 2 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) nicht aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen. Gleichzeitig gilt der spezielle gesetzliche Leistungsausschluss für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V auch für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen. Insoweit sind sie gegenüber anderen Arzneimitteln nicht bevorzugt. Ihrer besonderen Wirkungsweise ist jedoch im Rahmen der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen, soweit Ausnahmen von dieser gesetzlichen Grundentscheidung vorgesehen sind.

Nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Arzneimittelrichtlinie festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen ausnahmsweise verordnet werden können (sog. OTC-Liste). Aufgenommen sind darin nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die eine Zulassung zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung oder als Begleitmedikation besitzen. Bei Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen gibt es häufig keine vergleichbaren Angaben zu zugelassenen Anwendungsgebieten wie in der Schulmedizin. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA für diese Arzneimittel eine allgemeine Öffnungsklausel in der Arzneimittelrichtlinie vorgesehen.

Demnach können Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen unter der Voraussetzung auf Kassenrezept verordnet werden, dass eine der in der Arzneimittelrichtlinie aufgeführten schwerwiegenden Erkrankungen vorliegt und die von der Ärztin oder dem Arzt verordneten Mittel nach dem Erkenntnisstand der jeweiligen Therapierichtung als Therapiestandard eingesetzt werden. Mit dieser allgemeinen Regelung bleibt die Therapievielfalt erhalten. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte können bei schwerwiegenden Erkrankungen jedes nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnen, das nach den in der OTC-Liste benannten Indikationen einschließlich der dort beschriebenen Therapieziele und sonstigen Anwendungsvoraussetzungen als Standardtherapeutikum auch der besonderen Therapierichtungen gilt.

1. a) Wie bewertet die Bundesregierung, dass durch die oben genannte Koppelung für gesetzlich Krankenversicherte bei schwerwiegenden Erkrankungen automatisch die Kostenübernahme mit Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen ausgeschlossen ist, sobald aus der Schulmedizin kein nicht verschreibungspflichtiges Standardtherapeutikum vorliegt?

   b) Wie bewertet die Bundesregierung, dass durch die Unterstellung eines allopathischen bisher nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels unter die Verschreibungspflicht (wie bei Hypericum geschehen) für gesetzlich Versicherte automatisch die Kostenübernahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen (im konkreten Fall bei mittelschweren Depressionen) entfallen?

Die Teilfragen 1a und 1b werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der G-BA hat in der Anlage I zu dem Abschnitt F der Richtlinie die schwerwiegenden Erkrankungen und die nicht verschreibungspflichtigen Standardtherapeutika aufgeführt, die entsprechend der arzneimittelrechtlichen Zulassung Therapiestandard zur Behandlung dieser Erkrankung oder Begleitmedikation sind. Für die in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebiete kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist.

Der G-BA hat damit gemäß § 34 Absatz 1 Satz 3 SGB V der Therapievielfalt Rechnung getragen und die Eigenheiten der besonderen Therapierichtungen berücksichtigt. Entsprechend dieser gesetzlichen Vorgabe berücksichtigt der G-BA bei der Bewertung der Arzneimittel den Erkenntnisstand der jeweiligen Therapierichtung auch hinsichtlich der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel. Es ist jedoch nicht geboten, die zulässigen Ausnahmen von dem gesetzlichen Verordnungsausschluss bei anthroposophischen und homöopathischen Arzneimitteln weiter zu fassen als bei allopathischen Arzneimitteln. Der Rahmen, unter dem der G-BA vom Vorliegen eines Therapiestandards bei schwerwiegenden Erkrankungen ausgeht, bildet insoweit die für alle Arzneimittel gleichermaßen geltenden Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit. Ein einheitlicher Verordnungsrahmen ist dadurch gerechtfertigt, dass die grundsätzliche Beschränkung der Leistungspflicht nach § 34 Absatz 1 Satz 1 und 2 SGB V genauso für Arzneimittel der Allopathie wie auch für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen gilt und in den Ausnahmevoraussetzungen für letztere keine geringen Anforderungen vorgesehen sind. Dementsprechend können Änderungen der in der Anlage aufgeführten schwerwiegenden Erkrankungen und Standardtherapeutika Auswirkungen auf die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen haben.

2. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass die oben genannte Entscheidung des BSG der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers widerspricht?

Nein. Die Regelung in § 34 Absatz 1 Satz 3 SGB V stellt sicher, dass eine angemessene Berücksichtigung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen gewährleistet wird, ohne die gesetzlichen Anforderungen für eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln abzusenken. Auf dieser Erwägung beruht auch die genannte Entscheidung des Bundessozialgerichts.

3. Plant die Bundesregierung in Reaktion auf das Urteil des BSG die in § 34 Satz 3 SGB V festgelegte Vorgabe, dass der therapeutischen Vielfalt bei der Aufstellung der sogenannten OTC-Arzneimittelliste Rechnung zu tragen sei, zu stärken?

Die Bundesregierung hält daran fest, dass sich die besonderen Therapierichtungen von der sogenannten Schulmedizin (Allopathie) in methodischer Hinsicht unterscheiden, ohne dass aber einer Therapierichtung per se ein höherer Stellenwert zukommt. Deshalb gelten die gesetzlichen Voraussetzungen nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen in gleicher Weise wie für Arzneimittel der Allopathie. Um jedoch eine unangemessene Benachteiligung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen gegenüber Arzneimitteln der Allopathie zu verhindern, hat der G-BA der Therapievielfalt Rechnung zu tragen, d. h. die Eigenheiten der besonderen Therapierichtungen zu berücksichtigen. Eine darüber hinaus gehende besondere Privilegierung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen gegenüber Arzneimitteln der Allopathie ist hingegen nicht geboten, sie müssen insoweit auch nicht „gestärkt“ werden.

4. Plant die Bundesregierung gesetzlich zu regeln, dass in diesem Zusammenhang bei schwerwiegenden Erkrankungen der Therapiestandard nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen unabhängig vom Therapiestandard der allopathischen Arzneimittel beurteilt wird?

Es wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

5. a) Plant die Bundesregierung sicherzustellen, dass der G-BA eine eigenständige Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und des Nutzens der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen bei schwerwiegenden Erkrankungen vornimmt?

   b) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, die bei der Zulassung von Arzneimitteln (§ 22 Absatz 3 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes – AMG) bewährte Regelung der Berücksichtigung der medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtungen (Kommissionen C – Anthroposophie und D – Homöopathie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), auf den G-BA zu übertragen und so eine obligatorische Einbeziehung von Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen bereits im Zuge der Erarbeitung der entsprechenden Arzneimittel-Richtlinie vorzusehen, um den G-BA fachlich in die Lage zu versetzen, Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen zu bewerten (z. B. Änderung § 92 SGB V)?

Die Teilfragen werden wegen des Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Die Bewertung der für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln erforderlichen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln ist Aufgabe der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird mit der Zulassung oder Registrierung durch die zuständige Bundesoberbehörde erteilt. Aufgabe des G-BA ist es demgegenüber für die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und dabei der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen. Diese Aufgabe nimmt der G-BA in eigener fachlicher Verantwortung wahr. Zur Wahrnehmung dieser Aufgabe kann der G-BA externe Sachverständige zu seinen Beratungen hinzuziehen, wenn er dies für erforderlich hält. Eine

obligatorische Beteiligung von Vertretern der besonderen Therapierichtungen ist gemäß § 92 Absatz 3a SGB V im Wege eines Stellungnahmerechts vorgesehen (siehe auch Antwort zu Frage 6).

6. Unterstützt die Bundesregierung den Vorschlag, bei der Erstellung der OTC-Arzneimittelliste ein Stellungnahmerecht von Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen (wieder) einzuführen?

   Falls nein, warum nicht?

Ein solches Stellungnahmerecht gibt es bereits. Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist unter anderen auch „den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene“ Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Diese können entsprechende Sachverständige mit der Stellungnahme beauftragen. Das Stellungnahmerecht betrifft auch Beschlüsse zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. Die Bundesregierung hält dieses Stellungnahmerecht für sinnvoll und hält weiterhin daran fest.

7. Plant die Bundesregierung – um der therapeutischen Vielfalt bei Arzneimitteln besser Rechnung zu tragen – den Koalitionsfraktionen der CDU/CSU und FDP vorzuschlagen, im Rahmen der Beratungen der sogenannten 16. AMG- Novelle entsprechende Änderungsanträge einzubringen?

Die Bundesregierung sieht derzeit kein Erfordernis zur Sicherung der therapeutischen Vielfalt bei Arzneimitteln weitergehende Regelungen im AMG vorzunehmen. Bei dem aktuellen Gesetzgebungsverfahren für ein Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sollen in Umsetzung von Gemeinschaftsrecht neue Regelungen zur Pharmakovigilanz und gegen Fälschungen eingeführt bzw. schon bestehende Transparenzvorschriften erweitert werden. Bei der Formulierung der Regelungen wurden früher und sind auch jetzt Belange der besonderen Therapierichtungen sorgfältig beachtet worden.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333